**2006年 3月20日(第5版)
*2005年12月21日(第4版)
医療機器許可番号 27BZ0662

器具器械9 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
据置型診断用X線発生装置 37604010
管理医療機器・特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

胃部集検用X線高電圧装置 DHF-153VMS

【形状・構造及び原理等】

1) 構成及び各部の名称

本装置は以下のユニットにより構成される。

本装置 *

① 遠隔操作卓
② X線制御ユニット
③ 高電圧発生装置
④ X線操作卓
⑤ 附属品

本装置は以下のユニットと組み合わせて使用する。*

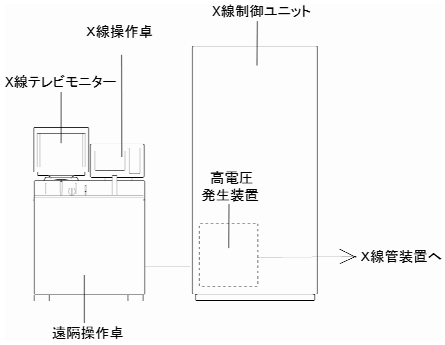
標準組み合わせ

⑥ 透視撮影台
⑦ X線管装置
⑧ X線イメージインテンシファイア(I.I.)
⑨ 可動絞り
⑩ ディストリビュータ
⑪ X線テレビ装置
⑫ X線テレビモニター
⑬ デジタルラジオグラフィ装置 *

詳細は取扱説明書「第2章」を参照すること。

2) 各部の名称

本装置の各部の名称を以下に示す。



3) 電気定格

(1) 商用電源の場合

定格電圧	:単相交流 200V±10%
周波数	:50/60Hz
電源入力	:3 kVA

(2) 発動発電機

単相 200V 50Hz 5kW以上 又は、
単相 200V 60Hz 6kW以上
(透視撮影台電源を含む)

4) 本体寸法及び質量

寸法(mm)	幅 725、高さ 1120、奥行 775
質量	約 110kg

5) 原理

(1) 撮影管電圧調整は、高電圧測定用分圧器の出力を負帰還し、インバータ制御方式により、高電圧発生装置の一次電圧を調整する制御方式である。

(2) 撮影管電圧の高圧整流方式は、単相全波整流方式である。

(3) 照射の開閉は、高電圧発生装置の一次側を半導体開閉器で開閉する方式である。

詳細は、装置付属の取扱説明書「第1章」、「第2章」を参照すること。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は、X線透視撮影台と組み合わせて行う胃部、胸部の集団健診を主目的としている。また、健診車における居住性、操作性、能率などに特に配慮している。

【品目仕様等】

詳細は、装置付属の取扱説明書「第5章」を参照すること。

【操作方法又は使用方法等】

設置方法

1) 設置上の注意

次に示すような場所には設置しないこと。

① 周囲温度が0℃未満または+40℃を超える場所
② 気圧が700hPa未満または1,060hPaを超える場所
③ 有害なガスにさらされる場所
④ 過度に湿度の高い場所
⑤ 湯気にさらされる場所
⑥ 水滴がかかる場所
⑦ ほこり又は砂ぼこりの多い場所
⑧ 過度に油蒸気の多い場所
⑨ 塩分を含んだ空気にさらされる場所
⑩ 爆発性のガス又はほこりがある場所
⑪ 過度の振動又は衝撃を受ける場所
⑫ 10° を超える傾斜が与えられる場所
⑬ 電源の電圧が異常に変動する場所
⑭ 電源の電圧が負荷中に過度に降下する場所
⑮ 直射日光にさらされる場所

使用方法

1) 使用環境条件

周囲温度	:+10～+40℃
相対湿度	:30～85%(ただし、結露しないこと)
気圧	:700～1060hPa

2) 操作方法

装置の基本的な操作方法を以下に示す。

(1) 使用準備

① 車載の場合は、透視撮影台が傾いたり、揺れたりしないように、車体をジャッキや枕木等で固定すること。
② 始業点検を行って装置が正常かつ安全に作動することを確認すること。
③ 透視撮影台の固定金具を解除すること。
④ 周辺装置の電源を投入し、遠隔操作卓の電源スイッチを“|”(ON)にする。

(2) 透視・撮影操作

① 遠隔操作卓の“RETURN”ボタンを押し続けて、透視撮影台を標準位置(立位)にし、被検者を天板に載せる。
② 透視撮影台を検査位置へ操作し、透視・撮影の条件を設定すること。
③ 被検者の状態を監視しながら、透視用フットスイッチを踏み込むか、遠隔操作卓の透視スイッチを押してX線照射を行う。また撮影はテレビモニターで透視像を観察しながら、一軸スイッチの撮影ボタンを押してX線撮影を行う。
④ 遠隔操作卓の“RETURN”ボタンを押し続けて透視撮影台を標準位置(立位)に戻した後、被検者を透視撮影台から降ろす。

(3) 使用後

① 遠隔操作卓を操作して、透視撮影台を固定位置、可動絞りを左右・上下共に全開にすること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

Q0J-XE0109-5

② 遠隔操作卓の電源スイッチを“○”側(OFF)にして電源を切り、周辺装置の電源も切る。
③ 透視撮影台の固定金具を固定にすること。
④ 装置及び室内の清掃を行うこと。
⑤ 終業点検を行うこと。

詳細は取扱説明書「第4章」を参照すること。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

(1) 取扱説明書に記載の使用用途・目的以外に本装置を使用しないこと。
(2) 本装置は防水型ではないので、液体が装置にかからぬようにすること。また濡れた手での操作は行わないこと。
(3) 本装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
(4) 被検者自身の状態によって、被検者を危険な状態にすると判断される場合の検査は行わないこと。
(5) 眼球への使用は行わないこと。
(6) 検査前に患者の位置、状態をよく確認すること。

重要な基本的注意

1) X線防護の注意

(1) 被検者への不要なX線被ばくを低減すること。
① 可動絞りで必要な部位だけに絞り込むこと。
② 透視時間を最小限に抑えて使用すること。
(2) 医師、技師及び看護師等の臨床医療従事者へのX線被ばく低減を図ること。
① X線照射時には0.25mmPb当量以上の防護前掛けを着用し、X線管装置及び被検者から2m以上離れるか又は十分な防護遮へいの背後からX線照射の操作をすること。
② X線照射中に被検者を支えるときは、介助者に0.25mmPb当量以上の防護前掛け及び防護手袋を着用させること。また介助者が利用線すいに直接照射されないよう注意すること。
(3) X線照射中は被検者、操作者以外の入室を制限し、他の患者へのX線被ばくを防止すること。

2) 透視・撮影位置決め時の注意

(1) 検査を開始する前に装置に異常がないこと、構成品、付属品が確実に固定されていることを確認すること。
(2) 本装置は、あらゆる方向に動く。周りに障害物がないか十分確認してから操作すること。
(3) X線管装置にぶら下がったり、過度の力をかけないこと。脱落の恐れあり。
(4) 操作者は、天板及び装置を動かすときに、被検者の手等が装置と周辺機器の間に、挟み込まれないように細心の注意を払うこと。
(5) 検査中は患者の状態と表示器を必ず監視すること。

3) 胸部撮影時の注意(胃・胸部兼用型の場合)

(1) 使用前には必ず始業点検を行って装置が正常かつ安全に作動することを確認すること。
(2) 検査中も常に実測mAs値、X線照射表示灯、X線ブザー音を確認し、通常使用時と変化していないことを確認すること。

4) 故障時等の注意

(1) 装置のカバーを勝手に取り外さないこと。
(2) 可動絞りは勝手に取り外さないこと。
(3) 万一、ヒューズが溶断して交換する場合には、必ず規定値のものを用いること。復帰型ヒューズが動作した場合は、10秒待ってから黄色いボタンを押し込んで、復帰させること。再発するようなら、弊社又は弊社の指定する業者に連絡すること。

5) この製品には天然ゴムを使用している。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。
(モニターの固定具に使用している。)

相互作用

本装置の近くでは、「携帯電話」「トランシーバ」「携帯無線」「ラジコンのおもちゃ」等、電波を発生する機器は絶対に使用しないこと。また使用しないで持ち歩く場合にも、必ず電源はOFF(切る)すること。機器が発生する電波によって装置が誤動作したり、画像に悪影響が出たりする場合がある。

妊婦・産婦、授乳婦及び小児等への適応

(1) 妊婦及び妊娠の疑いのある者、また授乳中の者へ使用する場合は、医師の指示のもとで慎重に行うこと。
(2) 小児の検査の場合は介助者を付け、小児用撮影条件を使用すること。

その他の注意事項

(1) 次のような場合、使用する前にX線管装置の工ージングを行うこと。X線管装置、高電圧発生装置、高電圧ケーブル等の耐圧不良等の故障を防止するのに役立つ。
① 初めて装置を使用する場合
② 1ヶ月以上装置を使用しなかった場合(高電圧撮影を行う場合は1～2週間使用しなかった場合)
③ X線管装置を交換した場合
(2) 本装置を破棄する場合は、産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に破棄を依頼すること。

詳細は、装置付属の安全事項説明書及び取扱説明書を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

(1) 装置が不安定にならない状態で保管すること。
(2) 通気に特に注意し、次の環境条件で保管すること。

周囲温度	:－20～＋70℃
相対湿度	:10～95%(ただし、結露しないこと)
気圧	:700～1060hPa

詳細は取扱説明書「第6章」を参照すること。

有効期間・使用の期限

1) 使用耐用年数〔自己認証(当社データ)による〕
指定された保守点検を実施した場合に限り、耐用年数(有効期間)は10年。これを超える使用は控えること。

2) 定期交換部品
なお有効期間内においても次の部品は交換が必要である。
主要消耗品の定期的な交換時期は次の通り。

① X線管装置	:5万回(2～3年)
② 高電圧ケーブル	:3年
③ イメージインテンシファイア(I.I.)	:4年
④ テレビモニター	:4年
⑤ 一軸スイッチ	:1年
⑥ 各動作制御用電磁接触器	:2年
⑦ エンクロヒューズ	:1年
⑧ その他のヒューズ	:2年

【保守・点検に係る事項】

本装置の適正動作を確保するには、定期点検及び日常点検が必要である。

保守点検の実施主体が医療機関にあり、医療機関が点検できない機器の修理や保守点検は医療用具修理業等の有資格者にその業務が委託できる仕組みになっている。

使用者による保守点検事項

1) 始業点検

(1) 装置の周囲を見て、ねじ類のゆるみ、ケーブル類に異常がないことを確認すること。

(2) 装置が傾斜していたり、装置の上に物を置いていたり、ぶら下がっているものはないか確認すること。

(3) 装置を操作するための十分な空間が確保されているか確認すること。

(4) 各部の動作を行い、停止時に流れや異常音等が発生してないことを確認すること。

(5) 付属のフォトタイマテスト用ファントムを使用し、透視ABR動作及び撮影フォトタイマ動作を確認すること。

(6) 胃・胸部兼用型の場合、胸部側でも同様にフォトタイマ撮影を行い、実測mAs値が日常の始業点検と比べて変化していないか、あるいはX線照射表示灯、X線ブザー音の動作を確認すること。

2) 終業点検

(1) 周辺装置の電源が切られており、遠隔操作卓の電源スイッチが“○”側(OFF)になっていることを確認すること。

(2) 透視撮影台の固定金具が固定されていることを確認すること。

(3) 装置を清掃したことを確認すること。塗装面が汚れていたり、注意銘板がはがれていないこと。また天板・圧迫筒等に造影剤等が付着していないこと。

(4) 室内を清掃したことを確認すること。室内のごみ、ほこり等は掃除機で吸い取ること。

業者による保守点検事項

保守点検では装置の保守のための点検や整備、部品交換等を行う。使用者及び被検者の安全確保と装置の性能維持のため、1年を超えない一定期間ごとに定期点検を行うこと。

詳細は取扱説明書「第6章」を参照すること。

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者　株式会社　日立メディコ
住　所　千葉県柏市新十余二2番地1
連　絡　先　(04)7131-4151(代表)
製造業者　株式会社　日立メディコ